(イ)　製造の方法の基準
エンラマイシン製造用原体に、賦形物質を混和し、必要に応じて造粒して製造すること。
(ウ)　保存の方法の基準
エンラマイシン製造用原体の保存の方法の基準を準用する。
(エ)　表示の基準
本品の直接の容器又は直接の被包に、次の文字を記載すること。
有効期間　製造の翌月から２年

(110)　クロルテトラサイクリン
ア　製造用原体
(ア)　成分規格
力価　本品は、力価試験を行うとき、１mg中に100μg（力価）以上を含む。
物理的・化学的性質　本品は、黄褐色～暗褐色の粉末又は粒子で、僅かに特異な臭いを有する。
確認試験
①　クロルテトラサイクリン約２mg（力価）を含む量の本品を量り、0.1mol/L塩酸試液10mLを加え、５分間激しく振り混ぜた後、遠心分離する。その上澄液２mLにアミノピリン溶液（３→100）１mL及び１mol/L水酸化ナトリウム試液４mLを加え、ときどき振り混ぜながら５分間放置した後、フェリシアン化カリウム溶液（１→250）１mLを加え、さらに、30℃の水浴中で５分間振り混ぜ、引き続きときどき振り混ぜながら45分間放置する。次に、イソアミルアルコール５mLを加え、激しく振り混ぜた後、上層液を除き、酢酸２mL及び酢酸イソアミル２mLを加え、振り混ぜ、放置するとき、上層は、紫色を呈する。
②　確認試験①の上澄液１mLに、リン酸塩緩衝液（pH7.5）５mLを加え、水浴中で10分間加熱した後、紫外線を照射するとき、溶液は、青色の蛍光を発する。
純度試験
①　pH　本品の水懸濁液（１→10）のpHは、3.0～8.5でなければならない。
②　鉛　本品5.0g（4.95～5.04g）を量り、希硝酸（１→３）50mLを全量ピペットを用いて加え、30分間かき混ぜた後、ろ過し、試料溶液とし、原子吸光光度法（フレーム方式）により試験を行う。別に、原子吸光光度用鉛標準液2.0mLを量り、50mLの全量フラスコに入れ、希硝酸（１→３）を標線まで加えて50mLとし、標準液とする。試料溶液及び標準液につき、光源として鉛測定用中空陰極ランプを、可燃性ガスとしてアセチレン又は水素を、支燃性ガスとして空気をそれぞれ用い、波長283.3nmで吸光度を測定するとき、試料溶液の吸光度は、標準液の吸光度以下でなければならない（10μg/g以下）。
③　銅　②で得た試料溶液５mLを全量ピペットを用いて量り、50mLの全量フラスコに入れ、希硝酸（１→３）を標線まで加えて50mLとし、試料溶液とし、原子吸光光度法（フレーム方式）により試験を行う。別に、銅標準液2.0mLを量り、50mLの全量フラスコに入れ、希硝酸（１→３）を標線まで加えて50mLとし、標準液とする。試料溶液及び標準液につき、光源として銅測定用中空陰極ランプを、可燃性ガスとしてアセチレン又は水素を、支燃性ガスとして空気をそれぞれ用い、波長324.7nmで吸光度を測定するとき、試料溶液の吸光度は、標準液の吸光度以下でなければならない（100μg/g以下）。
④　ヒ素　本品0.5g（0.45～0.54g）を量り、ヒ素試験法第３法により試料溶液を調製し、装置Aを用いる方法によりヒ素の試験を行うとき、吸収液の色は、標準色より濃くてはならない（４μg/g以下）。
乾燥減量　8.0%以下（１g，0.67kPa以下，60℃，３時間）
酸可溶性灰分　本品約１gを0.01gの桁まで量り、その数値を記録し、希硝酸20mLを加え、50℃で15分間かき混ぜながら加温し、放冷した後、50mLの全量フラスコに入れ、水を標線まで加えて50mLとし、ろ過する。必要ならば、澄明になるまで遠心分離し、上澄液25mLを量り、希硫酸１mLを加え、蒸発乾固し、800±25℃で恒量になるまで強熱するとき、その量は、20.0%以下でなければならない。
窒素　1.0～8.0%（ケルダール法）
粗脂肪　28.0%以下
粗繊維　3.0%以下
力価試験
寒天平板（単層）　試験菌を混和した４号培地10mL（内径100mmのペトリ皿にあっては11mL）を用いる。
試験菌　*Micrococcus luteus* ATCC 9341を用いる。
常用標準希釈液の調製　試験を行うために必要な量の常用標準品を有効数字３桁まで量り、その数値を記録し、水を加えて溶かし、１mL当たりの濃度が約１mg（力価）となるよう、更に水を加え、正確に一定容量とし、希釈原液とする。試験を行うために必要な量の希釈原液を全量ピペットを用いて量り、１mL当たりの濃度が40μg(力価)及び10μg（力価）となるよう、８号緩衝液を加え、正確に希釈し、高濃度常用標準希釈液及び低濃度常用標準希釈液を調製する。
試料溶液の調製　試験を行うために必要な量の本品を有効数字３桁まで量り、その数値を記録し、１mL当たりの濃度（推定値）が約１mg（力価）となるよう、アセトン・２mol/L塩酸試液・水混液（10：１：15）一定容量を全量ピペットを用いて加え、かき混ぜ、ろ過又は遠心分離し、試料原液とする。試験を行うために必要な量の試料原液を全量ピペットを用いて量り、８号緩衝液適量を加え、１mol/L水酸化ナトリウム試液を用いてpHを3.9～4.1に調整した後、１mL当たりの濃度（推定値）が40μg（力価）及び10μg（力価）となるよう、８号緩衝液を加え、正確に希釈し、高濃度試料溶液及び低濃度試料溶液を調製する。
(イ)　製造の方法の基準
*Streptomyces aureofaciens*のクロルテトラサイクリン生産菌株を好気的に培養し、培養を終了した後、培養液のpHを調整し、必要に応じてろ過助剤を用い、ろ過して得た固形物を乾燥して製造すること。
(ウ)　保存の方法の基準
遮光した密閉容器に保存すること。

イ　製剤
(ア)　成分規格
本品は、クロルテトラサイクリン製造用原体に、賦形物質を混和した小片、粉末又は粒子である。
力価　本品は、力価試験を行うとき、表示力価の85～125%を含む。
物理的・化学的性質
①　本品は、黄褐色～暗褐色の小片、粉末又は粒子で、僅かに特異な臭いを有する。
②　本品は、2.00mmの標準網ふるいを通過する。
③　本品は、発かびを認めない。
確認試験　クロルテトラサイクリン製造用原体の確認試験を準用する。
乾燥減量　10.0%以下（１g，105℃，３時間）